

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-104233

(43) 公開日 平成11年(1999) 4月20日

(51) IntCl⁶

A 6 1 M 1/14

識別記号

5 3 1

F I

A 6 1 M 1/14

5 3 1

審査請求 未請求 請求項の数14 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願平10-220112

(22) 出願日 平成10年(1998) 8月4日

(31) 優先権主張番号 1 9 7 3 4 0 0 2 . 4

(32) 優先日 1997年8月6日

(33) 優先権主張国 ドイツ (D E)

(71) 出願人 598026161

フレセニウス メディカル ケア ドイ
ランド ゲーエムベーハー

ドイツ国、61350 パート ホムブルク

ファウ、デー、ハー、グルッケンシュタ
インベーク 5

(72) 発明者 レイナー ゴールドアウ

ドイツ国、97222 リムパー、ヘイドプロ
ンネル シュトラッセ 13

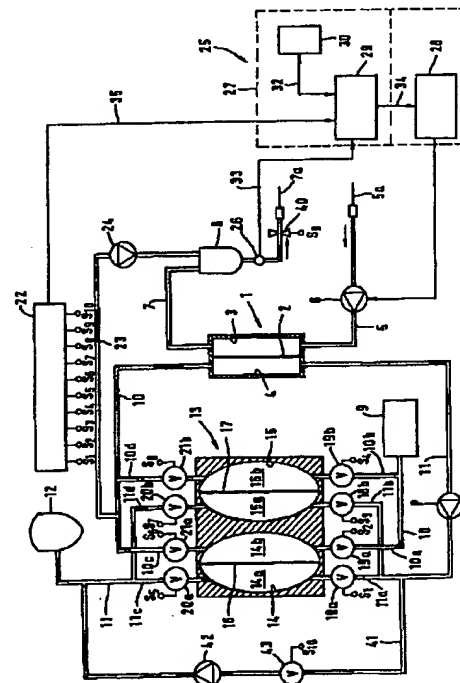
(74) 代理人 弁理士 山本 亮一

(54) 【発明の名称】 透析治療中血管の出入り口を監視する方法並びに血管の出入り口を監視する設備を備えた透析治療用装置

(57) 【要約】

【課題】 透析治療中血管の出入り口を監視する方法を提供する。

【解決手段】 本発明は透析治療中血管の出入り口を監視するため、透析液経路内において生じた圧脈拍が体外血液循環路内で監視されるというものである。血管の出入り口の誤りすなわち注射針の外れは、体外循環路内で圧脈拍の特徴的な変化が見られることによって推測される。特に体外血液循環路内で監視される圧脈拍は、透析液供給管並びに搬出管に切り替えられる平衡装置(13)によって生じる。圧脈拍は静脈血液導管(7)内の圧力感知器(26)によって測定され、解析装置(25)で解析される。静脈の注射針が外れると、警報器(28)が聴覚的及び視覚的な警報を出し、体外循環路内の血流が遮断される。



【特許請求の範囲】

【請求項1】透析治療中血管の出入り口を監視する方法において、透析器では、血液は体外血液循環路の動脈血液導管を通して、半透膜により血液槽と透析液槽に仕切られた透析器の血液槽内に流入し、血液槽から体外血液循環路の静脈血液導管を通して再び元に戻され、新鮮な透析液は透析液経路の透析液供給管を通して透析器の透析液槽に供給され、使用済みの透析液は透析液排出管を通して透析器から排出され、その際に体外血液循環路内の血圧が監視され、血圧に特徴的な変化が見られると血管の出入り口に誤りがあると推定される血管の出入り口の監視方法において、透析液経路内で生じた圧脈拍が体外血液循環路内で監視され、また体外血液循環路内で圧脈拍の特徴的な変化が見られると血管の出入り口に誤りがあると推定されることを特徴とする透析治療中の血管の出入り口を監視する方法。

【請求項2】体外血液循環路内で圧脈拍が監視され、その圧脈拍は透析液の供給管並びに排出管へ切り替えられる平衡装置によって生じ、少なくともひとつの可動分離壁により二つの平衡半槽に仕切られた平衡槽からなる平衡装置において、最初の平衡行程では一方の平衡半槽は新鮮な透析液で満たされ、他方の半槽から使用済みの透析液が押し出され、第二の平衡行程では一方の平衡半槽は使用済みの透析液で満たされ、その他方の半槽から新鮮な透析液が押し出される行程からなる平衡装置によって生じた圧脈拍が体外血液循環路内で監視されることを特徴とする請求項1記載の方法。

【請求項3】血管の出入り口が正常である場合、体外循環路内の血圧は透析治療開始時に測定されその周期的な血圧推移の記憶がなされ、また透析治療中体外循環路内での周期的な血圧推移の連続測定値と、その記憶された圧力推移とが比較され、特徴的な信号のずれが見られると血管の出入り口の誤りが推定されることを特徴とする請求項1または請求項2に記載の方法。

【請求項4】血圧が静脈血液導管内で測定されることを特徴とする請求項1から請求項3までの何れか一つに記載の方法。

【請求項5】血圧が動脈血液導管内で測定されることを特徴とする請求項1から請求項3までの何れか一つに記載の方法。

【請求項6】血管の出入り口に誤りが確認されると警報を出すことを特徴とする請求項1から請求項5までの何れか一つに記載の方法。

【請求項7】血管の出入り口に誤りが確認されると血流が体外循環路内で遮断されることを特徴とする請求項1から請求項6までの何れか一つに記載の方法。

【請求項8】透析治療用の設備において、体外血液循環路の動脈血液導管(5)は、半透膜(2)により血液槽(3)と透析液槽(4)に分割された透析器(1)の血液槽(3)の入り口に接続され、静脈血液導管(7)は

血液槽の出口に接続され、また透析液経路の透析液供給管(10)は透析液槽の入り口に接続され、透析液搬出管(11)は透析液槽の出口に接続され、透析治療中血管の出入り口を監視するための設備は、体外循環路内で血圧を監視する圧力感知器(26)及び圧力感知器の圧力信号を監視する解析装置(26)からなり、圧力信号が特徴的に変化すると血管の出入り口の誤りが推測される設備において、透析液経路(10、11)内に圧脈拍を生じるための装置(13)が設けられており、透析液経路内で生じた圧脈拍を体外循環路経路内で監視及び体外循環路内で圧脈拍の特徴的な変化を血管の出入り口の誤りと推定する解析装置(27)を含むことを特徴とする透析治療用設備。

【請求項9】圧脈拍を生じる装置は透析液供給管(10)及び透析液搬出管(11)に切り替えられ、さらに新鮮な及び使用済みの透析液を平衡するための平衡装置(13)であり、可動壁(16)により二つの平衡半槽(14a、14b)に分割された少なくとも一つの平衡槽(14)からなり、平衡半槽の供給及び搬出管内に取り付けられた遮断装置(18-21)を備えたことを特徴とする請求項8に記載の装置。

【請求項10】体外循環路内で血管の出入り口が正しい場合の血圧の推移を記憶する記憶装置(30)及び計算装置(29)を解析装置(27)が備えており、計算装置(29)は体外循環路内の測定圧力推移を特徴的な圧力推移と比較され、信号に一定のずれがあると血管の出入り口に誤りがあると確認されるようになっていることを特徴とする請求項8又は請求項9に記載の装置。

【請求項11】圧力感知器(26)が静脈血液導管(7)内に取り付けられていることを特徴とする請求項8から請求項10までの何れか一つに記載の装置。

【請求項12】圧力感知器(26)が動脈血液導管(5)内に取り付けられていることを特徴とする請求項8から請求項10までの何れか一つに記載の装置。

【請求項13】血管の出入り口の誤りが確認されると、作動する警報装置(28)を含むことを特徴とする請求項7から請求項10までの何れか一つに記載の装置。

【請求項14】血管の出入り口の誤りが確認されると、体外循環路内で血流を遮断するための装置(6)を備えることを特徴とする請求項7から請求項11までの何れか一つに記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、透析治療中血管の出入り口を監視するための方法並びに血管の出入り口を監視する設備を備えた透析治療用装置に関する。

【0002】尿毒性物質を除去するため、体外循環路に入れられた患者の血液は半透膜により二つの槽に分割された透析器の一方の槽に送られ、他方の槽には透析液が送り込まれる。血管系への出入り口として、しばしば動

静脈フィステルが取り付けられるが、移植組織を用いることも可能である。

【0003】血液は患者の動脈から注射針により取り出される。この針は体外循環路の動脈血液導管に接続され、患者の静脈への注射針は静脈血液導管に接続されていて血液は再び元に戻される。

【0004】

【従来の技術】DE-A-2838414により、所定の容量を持つ平衡装置を備えた透析装置が知られている。透析装置は、可動式の壁によって分けられた二つの槽となり、一方の槽は新鮮な透析液用供給管であり、他方の槽は出口を備えた使用済み透析液用の排出管を備えている。供給および排出管内には遮断弁が取り付けられていて、制御装置の制御により切り替えられる。使用済みの透析液を運ぶために、透析液経路内の透析器と平衡装置の間にポンプが取り付けられている。

【0005】透析治療中の患者の安全を守るために、血管の出入り口を監視することは極めて重要なことである。例えば静脈から注射針が抜けた場合、もしすぐに気づかれなければ患者にとって大出血になりかねない。

【0006】注入技術の分野で、血管の出入り口を監視するための防御体制が知られている。EP-A-0328163には、注入管内に圧力変圧器を備えた注入装置の記載があり、注射針が血管内に刺さった状態にある時に注入導管内での患者の心拍が測定される。すなわち血管の出入り口が誤って外れたことが、心拍が注入導管内で脈拍として測定できなくなることによって、認識されるというものである。

【0007】EP-A-0328162には、注入装置についての記述があり、注入装置により注入導管内にある注入ポンプによって作り出される圧脈拍が監視される。注射針が外れたことは、圧脈拍の波形が変わることにより認識される。

【0008】血管の出入り口を監視する装置を備えたことで知られる透析装置は、静脈血管導管内に圧力変圧器を有している。注射針の抜けは、圧力変圧器により血圧の低下が見られることにより認識される。透析装置での静脈の血圧の監視に関する研究では、静脈の逆流圧を監視しても、注射針が外れた場合の周辺部の出血を防止するシステムとしては、しかしながら、役に立たないことが示されている。

【0009】WO97/10013では監視システムを備えた透析装置が記述され、血液ポンプによって動脈血液導管内に生じる圧脈拍を静脈血液導管の中で監視するというものである。このシステムには、体外循環路内に圧脈拍が生じるという欠点がある。このため透析器の血液側を考慮した何らかの方法が期待されている。

【0010】

【発明が解決しようとする課題】本発明の基礎となっている目的は、透析治療中血管の出入り口を監視する方法

を提供することであり、これにより透析装置をあまり変えることなく血管の出入り口の誤りを正しく認識できるのである。この目的は特許請求の範囲第1項に記載の主題により達成される。

【0011】本発明のもう一つの課題は、血管の出入り口を監視する設備を備えた透析治療用の装置を提供することであり、これにより血管の出入り口の誤りを確実に認識し、極めて単純化された技術的な方法で実現するというものである。この目的は特許請求の範囲第7項に記載の主題により達成される。

【0012】

【課題を解決するための手段】本発明の方法では、体外循環路で圧脈拍を刺激することは必要としない。この点に関して、周知の透析装置を用いたこの方法は、従来の装置を用いても補える。圧脈拍は血液側ではなく透析器の透析物側でつくられる。透析液経路中で生じる圧脈拍は体外循環路内で監視され、圧脈拍が体外循環路内で著しく変化すると、血管の出入り口の誤りすなわち注射針の外れと推定される。

【0013】実験では、透析物側で生じた圧脈拍を血液側でも確認できることが意外にも分かっている。この種の圧脈拍を原理的には透析物側にある各弁あるいは各ポンプによって発生できる。そのため透析物側にある平衡装置の平衡槽の切り替えの際に発生する圧脈拍であると見なされる。(負の)圧力を刺激は、本発明に基づく方法で透析装置内にある既存の透析設備をうまく利用して、透析液経路にある新鮮な並びに使用済みの透析液を平衡するための切り替えによって行われる。従って、体外循環路内で圧力を発生する装置は必要ないことになる。平衡装置によって生じた圧脈拍は、動脈ないし静脈血液導管内にある圧力感知器によって監視される。圧力感知装置いずれにせよ透析装置内に既にあるものである。圧脈拍を発生する別の手段として限外濾過ポンプ、代用ポンプ、あるいは他の弁も使用でき、透析経路内にある透析器の透析液槽の流れの上側ないし下側に取り付けられている。

【0014】圧脈拍は動脈血液導管内でしかも動脈血液ポンプの流れの上流で測定される。さらに、目的によっては、圧脈拍は静脈血液導管内で監視して、静脈の注射針の外れを確認することもできる。

【0015】平衡装置において、平衡半槽が平衡槽の供給並びに搬出管に取り付けられた遮断装置の作動により切り替わる時に、圧脈拍が必ず発生する。弁の作動時間が分かっているので、平衡装置により発生される圧脈拍は簡単に他の非周期的信号と区別される。

【0016】注射針の外れは、体外循環路内で監視される圧脈拍の特徴的な変化によって確認される。仮に針が外れると圧脈拍に顕著な揺れが現れる。揺れは血液導管が開いている時に見られる圧力波の反射に起因するからである。体外循環路内で血管の出入り口が正しくなっ

いる場合、すなわち、針が刺された状態にある時に、透析治療の開始とともに周期的な圧力の推移が測定され記憶装置に記憶される。これによって注射針の外れが直ちに確認される。透析治療中、体外循環路内の圧力の推移が絶えず測定され、揺れを監視するために記憶された圧力経過と比較される。仮に特徴的な揺れの発生原因と見なされるある一定の信号のずれがあると、血管の出入り口に誤りがあると推定される。さらに、各々の圧脈拍の後に生じる最大値とその後に続く最小値との信号のずれを測定し、限界値と比較することが可能である。信号のずれが限界値よりも大きい場合には、血管の出入り口に誤りのあることが推定される。

【0017】血管の出入り口に誤りのある場合には、まず警報が鳴る。さらに出血を防ぐために体外循環路内の血流が遮断される。

【0018】本発明の目的に沿う方法では、透析液経路内で生じた圧脈拍を体外循環路内で測定することを基本としており、血管の出入り口の誤りを認識するための他の方法とも組み合わせることができる。例えば体外循環路内の圧力の低下を監視する方法などである。これにより監視方法の確実性がより一層高められる。

【0019】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施例を示す図を用いてさらに詳細に説明する。

【0020】図1には一般的な型の血液透析装置が単純化されて示されている。血液透析装置には透析器(1)が設けられており、半透膜(2)によって血液槽(3)及び透析液槽(4)に分かれている。血液槽(3)の入り口には動脈血管からの管が接続され、管の中に血液ポンプが取り付けられている。血液槽(3)から流出する方向にある静脈血管からの管(7)は、出口を介して患者に通じている。静脈血液導管(7)には、点滴室(8)が取り付けられている。動脈並びに静脈血液導管(5, 7)の末端には、注射針(5a, 7a)が接続され、患者の動脈又は静脈のフィステルに挿入される。静脈血管導管(7)には、電磁気で作動する静脈のクリップ(40)が取り付けられている。

【0021】透析液供給源(9)には新鮮な透析液が収容されている。この透析液供給源(9)から透析液の供給管(10)が、透析器(1)の透析液槽(4)の入り口に通じている。他方、透析液の排出管(11)は透析液槽の出口から排出口(12)に通じている。透析液の平衡を保つため、透析液の供給及び搬出管(10, 11)内に平衡装置(13)が取り付けられている。透析液のポンプは透析液槽(4)から流出する方向にある透析液搬出管(11)内に取り付けられている。

【0022】平衡装置(13)には同じ容積をもつ二つの平衡槽(14, 15)があり、それぞれ柔軟性の膜からなる可動性の間仕切り壁(16, 17)によって、第一の平衡半槽を(14a)又は(15a)、第二の平衡

半槽を(14b)又は(15b)とにそれぞれ分けられている。

【0023】平衡装置(13)へ通じる側の透析液供給管(10)は二つに分かれ、分岐管(10a), (10b)となる。分岐管(10a)は第一の平衡槽(14)の第二平衡半槽(14b)の入り口に通じ、他方の分岐管(10b)は第二平衡槽(15)の第二平衡半槽(15b)に通じている。また透析装置(13)から出る箇所の透析液供給管(10)は二つに分かれ、分岐管(10c), (10d)となる。分岐管(10c)は第一の平衡槽(14)の第二平衡半槽(14b)の出口に通じ、他方の分岐管(10d)は第二平衡槽(15)の第二平衡半槽(15b)の出口に通じている。

【0024】平衡装置(13)へ通じる箇所の透析液搬出管(11)は、同様に、二つに分かれ、分岐管(11a), (11b)となる。分岐管(11a)は第一の平衡槽(14)の第一平衡半槽(14a)の入り口に通じ、他方の分岐管(11b)は第二の平衡槽(15)の第一平衡半槽(15a)の入り口に通じている。第一の平衡槽(14)の第一の平衡半槽(14a)の出口は分岐管(11c)に、また第二の平衡槽(15)の第二平衡半槽(15a)の出口は、透析液排出管(11)の分岐管(11d)に通じ排出口に接続されている。分岐管(10a)から(11d)までと分岐管(11a)から(11d)までのそれぞれには、電磁気で作動する弁(18a), (18b), (19a), (19b), (20a), (20b)並びに(21a), (21b)からなる制流手段が備えられ、それらは制御線(S_1)から(S_8)によって中央制御装置(22)に接続されている。静脈管のクリップ(40)は、制御線(S_9)により同様に制御装置(22)に接続されている。

【0025】透析液供給管(10)から透析装置の下流側に代用供給管(23)が分岐しており、その中に代用ポンプ(24)が取り付けられている。代用供給管(23)は静脈液管内に取り付けられた点滴室(8)(後希釈)に通じている。別に代用供給管はまた透析器の上流側にある点滴室にも接続されている(前希釈)。

【0026】透析液搬出管から透析液ポンプPの下流側に限外濾過管が枝分かれし、その中に限外濾過液を取り除くための限外濾過ポンプ(42)が取り付けられている。限外濾過管(41)は排出口(12)に通じている。限外濾過ポンプの上流では、限外濾過管(41)内に弁(43)が取り付けられていて、限外濾過管を遮断することができる。弁(43)は制御装置(22)によって制御線(S_{10})を介して制御される。

【0027】血液透析装置の作動方法を以下に説明する。

【0028】第一の平衡行程では、弁(18a, 19b, 21aおよび20b)が中央制御装置(22)によって開かれ、これら以外の弁はすべて閉じている。

けつあつ
血圧

【0029】新鮮な透析液は、透析液供給源(9)から第二平衡室(15)の第二半室(15b)に流入する。従って、前工程で第一半室(15a)内に導かれた使用済みの透析液が排出口(12)に排出される。同時に透析液ポンプPによって使用済みの透析液は、透析器

(1)の透析液室(4)から、第一の平衡室(14)の第一半室(14a)内に流入する。そして、前もって第二半室(14b)に導かれていた新鮮な透析液が第二半室から透析液室(4)に供給される。

【0030】第二の平衡行程では、弁(18b、19a、20aおよび21b)が開かれ、これら以外の弁はすべて閉じている。新鮮な透析液が平衡装置(13)の第一平衡室(14)の第二平衡半室(14b)に流入し、使用済みの透析液は第一半室(14a)から排出口へ排出される。同時に使用済みの透析液は第二平衡室(15)の第一半室(15a)に流入し、新鮮な透析液は第二半室(15b)から透析液室(4)に流入する。

【0031】取り付けられた限外ろ過ポンプ(42)は、閉じられた系において液体を吸い上げる。

【0032】この血液透析装置には血管の出入り口を監視するための装置があり、注射針の正しい位置を監視することができる。監視装置(25)は、静脈血液導管内にある圧力感知器(26)、解析装置(27)並びに警報装置(28)からなっている。

【0033】平衡装置(13)によって、透析液供給管並びに搬出管(10)、(11)内にある弁(18)―(21)が切り替わる際に、負の圧脈拍が生じ、その脈拍が静脈血液導管(7)内にある圧力感知器(26)によって測定される。

【0034】図2では、圧力感知器(26)から出された圧力信号の時間的経過が、注射針を刺した場合($P_{ven1}(t)$)と抜いた場合($P_{ven2}(t)$)について示されている。平衡装置(13)の弁(18)―(21)の切り替え時点 t_1 、 t_2 などでは、静脈血液導管(7)内の圧力は著しく低下している。静脈から注射針(7a)が抜けた場合には、弁の切り替え後に顕著な揺れSが見られる。この体外循環路で血管の出入り口に誤りがあった場合の圧脈拍の特徴が、解析装置27によって認識される。

【0035】解析装置(27)には、計算装置(29)と記憶装置(30)が設けられており、記憶装置はデータ導線(32)を介して計算装置(29)に接続されている。解析装置は、信号導線(33)を介して圧力感知器(26)の信号出口と、そして信号導線(34)を介して警報装置(28)と接続されている。さらに解析装置は制御装置(22)の弁の制御信号をデータ導線(35)を介して受信する。

【0036】解析装置の記憶装置(30)には、正しい血管の出入り口、つまり注射針が刺された状態にあるときの、静脈血液導管(7)内の時間的な圧力推移が記憶

されている。この圧力の推移は患者によって異なり、また用いられたチューブ管及びその時々々の透析器に応じて異なる。そのため圧力の推移は、正しい血管の出入り口の状態における透析治療開始時に静脈血液導管(7)内の圧力感知器(26)によって測定され、記憶装置(30)に記憶される(検度)。

【0037】透析治療中、圧力感知器(26)で測定された計算装置内の圧力推移は、記憶装置(30)から抽出された記憶されている圧力推移と絶えず比較される。この比較は、計算装置(29)内で周知の統計方法に基づき、信号のずれを注射針が抜け出したことによる揺れSに基づいて確認することである。このようにして、例えば測定された圧力の推移は比較され、ある一定の標準的なずれを上回った場合には、血管の出入り口に誤りがあること、すなわち注射針が抜け出ていることが認識される。血管の出入り口に誤りがあった場合に見られる圧力信号の特性が認識されると、解析装置は警戒信号を出し、警報装置(28)に送信される。警報装置は(28)聴覚的あるいは視覚的警報を出し、動脈血液導管(5)内にある血液ポンプに制御信号を送る。血液ポンプが制御信号を受信すると、血液の流れは自動的に遮断され、注射針が抜けたことによる血液の損失を防止できる。さらに静脈クリップが作動する。

【0038】血管の出入りの誤りを監視するために、体外循環路内の限外ろ過ポンプ(42)あるいは代用ポンプ(24)による脈拍によっても監視される。

【0039】

【発明の効果】本発明によれば、例えば注射針が抜けた場合でも、直ちにこれを認識し、対応手段によって患者の安全を守ることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】血管の出入り口を監視するための装置を備えた一般的な血液透析装置を単純化して示す図である。

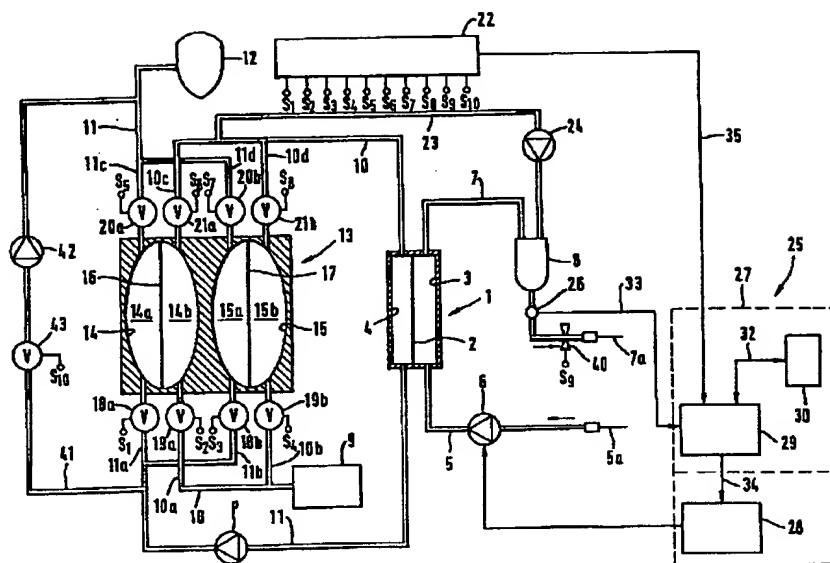
【図2】注射針が刺された場合あるいは抜かれた場合の静脈性血液管内における血圧の時間的推移を示す図である。

【符号の説明】

- 1 透析器
- 2 半透膜
- 3 血液槽
- 4 透析液槽
- 5 動脈血液導管
- 6 血液ポンプ
- 7 静脈血液導管
- 8 点滴室
- 9 透析液の源
- 10 透析液供給管
- 11 透析液排出管
- 12 排出口
- 13 平衡装置

- | | |
|-----------|----------|
| 14 平衡槽 | 24 代用ポンプ |
| 15 平衡槽 | 25 監視装置 |
| 16 可動性仕切壁 | 26 圧力感知器 |
| 17 可動性仕切壁 | 27 解析装置 |
| 18~21 弁 | 28 警報装置 |
| 22 中央制御装置 | 29 計算装置 |
| 23 代用供給管 | 30 記憶装置 |

【図1】



【図2】

